

MODE D'EMPLOI – LENTILLES MONOFOCALES RÉFRACTIVES ASPHERIQUES HYDROPHILES TORIQUES DESTINÉES À ÊTRE IMPLANTÉES DANS LE SAC CAPSULAIRE

Contenu :

Une lentille asphérique torique intraoculaire stérile (LIO) fabriquée en acrylate hydrophile extrêmement purifié avec un absorbeur d'UV lié par covalence. Certaines des lentilles sont fabriquées avec en option un chromophore jaune lié par covalence comme filtre de la lumière bleue. Ceci est indiqué par la lettre Y dans le code produit.

Description :

Cette lentille intraoculaire (LIO) est un produit optique de la plus haute précision. La fabrication et le système de contrôle de la qualité de Medicontur sont conformes aux normes internationales et disposent des certifications ISO 13485 et 93/42/CEE.

La tolérance de la puissance de réfraction des lentilles intraoculaires monofocales Medicontur est de $\pm 0,25$ D dans la plage $< 25,0$ D et de $\pm 0,5$ D dans la plage $\geq 25,0$ D.

Des niveaux de puissance non standard sont disponibles sur demande.

Les propriétés optiques ainsi que les dimensions de la lentille sont indiquées sur les étiquettes de l'emballage principal et de l'emballage secondaire.

Les lentilles toriques sont fabriquées en acrylique hydrophile et disposent d'un cylindre plus (Image 1.). Les LIO toriques Medicontur disposent de deux fines lignes se trouvant sur la surface postérieure de la LIO à proximité de la jonction haptique-optique afin d'identifier le méridien le plus plat de la LIO.

Indications d'utilisation :

Toutes les lentilles réfractives monofocales Medicontur – sauf mention contraire sur la boîte pliante – sont indiquées pour être implantées dans le sac capsulaire de l'œil adulte après l'extraction extracapsulaire d'un cristallin cataracté avec phacoémulsification.

L'astigmatisme pourra être corrigé avec les lentilles toriques appropriées.

Contre-indications :

Il n'existe pas de contre-indications connues concernant l'implantation d'une lentille intraoculaire dans le sac capsulaire.

Emballage :

La lentille hydratée est maintenue par un support qui est fixé dans le bouchon en plastique d'un flacon en plastique ou en verre rempli d'eau stérile.

Le flacon/récipient est emballé dans un sachet pelable stérile ou dans un blister stérile.

L'emballage contient cette notice médicale, un ensemble d'autocollants à des fins administratives identifiant la lentille et une fiche patient à remplir et à remettre au patient.

Stérilisation :

Cette lentille intraoculaire a été stérilisée à la vapeur après avoir été emballée dans des conditions de salle blanche. La stérilité n'est garantie que lorsque l'emballage n'a été ni ouvert ni endommagé. La procédure de stérilisation est indiquée sur la boîte pliante.

Stockage :

Conserver à température ambiante.

Ne pas exposer directement au rayonnement solaire.
Ne pas congeler.
Conserver au sec et protéger de l'eau et de l'humidité.

Expiration :

Ne pas utiliser ce dispositif médical après la date d'expiration figurant sur le carton/sachet/blister et sur l'emballage principal.
La date d'expiration correspond au premier jour du mois de la date d'expiration.

Conditions de transport :

Manipuler avec précaution.

Avertissement :

- Ne pas utiliser si l'emballage stérile est ouvert ou endommagé.
- Ne jamais restériliser.
- Ne pas utiliser après la **date d'expiration**.
- Ne pas réutiliser. Il faut éviter tout type de réutilisation étant donné que cela peut entraîner des risques importants sur la santé dus à la non-stérilité ou à tout type de défaut mécanique provoqué par un usage antérieur.
- N'utiliser que des solutions de rinçage intraoculaires stériles comme la solution stérile Ringer ou la solution stérile BSS.
- Ne pas utiliser de lentille en acrylique hydrophile s'il n'y a pas de liquide dans le récipient de la lentille.
- Si la LIO a été stockée à une température inférieure à la température ambiante avant l'implantation, il est possible qu'une opacité temporaire apparaisse sur la lentille. Cette réaction physique n'endommage pas la lentille et disparaît toujours après un temps d'équilibre.

Précautions :

De hautes compétences en chirurgie sont requises pour une bonne implantation. Le chirurgien devra avoir vu et/ou avoir assisté à de nombreuses implantations et il devra avoir effectué et réussi une ou plusieurs formations appropriées avant d'essayer de procéder à une implantation.
Le calcul précis de la puissance est la clé du succès de l'implantation.
Avant de procéder à l'implantation, le chirurgien devra lire toutes les informations fournies par Medicontur concernant la bonne manipulation et l'insertion de cet implant.

- Le mauvais alignement du méridien le plus plat de la LIO par rapport à l'axe fortement incliné de la cornée peut compromettre la correction de l'astigmatisme. Ce mauvais alignement peut provenir d'une kératométrie inexacte, d'un marquage de la cornée imprécis, d'une mauvaise mise en place de la LIO pendant l'intervention chirurgicale, d'un changement imprévu provoqué par l'opération dans la cornée ou d'une rotation de la LIO après l'implantation.
- Afin de minimiser cet effet, le chirurgien devra s'assurer d'une kératométrie et d'une biométrie préopératoires précises et devra veiller à ce que la LIO torique soit orientée correctement à la fin de l'opération chirurgicale.

Le chirurgien devra procéder à une évaluation préopératoire ainsi qu'à une évaluation clinique minutieuses afin de décider du rapport bénéfice-risque d'une implantation dans les conditions préexistantes suivantes, et qui figurent dans la littérature médicale pertinente :

- patient borgne

- déficience de perception des couleurs
- troubles de saignements, décollement de rétine, rétinopathie des prématurés dans l'historique médical
- traitement en cours ou récent avec des anticoagulants ou des antiplaquettaires ou avec un antagoniste des récepteurs α_1 -adrénergiques comme la tamsulosine
- avant une intervention chirurgicale comme la chirurgie kérato-réfractive, la kératoplastie pénétrante, la vitrectomie par la pars plana, l'opération de plissement scléral
- le diabète ainsi que ses complications comme la rétinopathie diabétique proliférante
- les différences anatomiques comme la difficulté à accéder à l'œil (dans le cas des yeux profondément enfoncés), la microphthalmie, une chambre antérieure peu profonde, une petite pupille myotique
- tout type de maladie oculaire concomitante incluant l'uvéïte, le glaucome, l'hypermétropie élevée et la myopie, le syndrome pseudoexfoliatif
- les maladies de la cornée comme la dystrophie endothéliale de Fuchs, la dystrophie cornéenne sévère, l'astigmatisme cornéen irrégulier
- les maladies de l'iris, comme les synéchies, l'atrophie de l'iris essentielle, la rubéose iris
- laxité de la zone ou déhiscence et phacodonésis potentielle et subluxation du cristallin
- cataractes de type spécial, comme la cataracte nucléaire dense (brunescente), la cataracte polaire postérieure, la cataracte blanche (corticale), la cataracte due à la rubéole, la cataracte n'ayant pas de rapport avec l'âge
- les maladies de la choroïde, de la rétine et du nerf optique, comme les hémorragies de la choroïde, le décollement de rétine, la dégénérescence maculaire ou une grave dystrophie du nerf optique

Utilisation d'un air/gaz de tamponnement intraoculaire :

On a pu observer une détérioration de la transparence de la LIO implantée dans l'œil humain après l'administration intraoculaire de gaz SF6 ou C3F8. Un voile important se développe, pouvant conduire au remplacement de la LIO.

Opacification de la capsule postérieure (OCP) :

L'OCP reste l'une des complications postopératoires associées à la chirurgie de la cataracte la plus courante. La forme à bords carrés de cette LIO crée une barrière efficace contre l'OCP et réduit le taux de développement d'OCP. Il n'est cependant pas possible d'exclure que certains patients souffrent d'opacification de la capsule postérieure après l'intervention.

Calcification de LIO :

De nombreux rapports – concernant quasi exclusivement des patients diabétiques – décrivent la calcification des lentilles (principalement en acrylique hydrophile) dans la période postopératoire.

Traitement laser :

Pointer le rayon laser de façon très précise sur le site d'intervention derrière la lentille. Un rayon laser dirigé sur l'implant peut endommager la lentille.

Interactions :

Nous ne connaissons aucune interaction directe de la LIO implantée avec des médicaments.

Toutefois, un traitement en cours ou antérieur avec un antagoniste des récepteurs $\alpha 1$ -adrénergiques comme la tamsulosine peut augmenter le risque de complications périopératoires de l'intervention de la cataracte.

La prise de médicaments antiplaquettes et anticoagulants peut augmenter le risque de complications hémorragiques anesthésiques ou périopératoires.

Dans des conditions d'environnement raisonnablement prévisibles, nous ne connaissons aucun type d'interaction importante ou de dommages éventuels provoqués par l'exposition aux champs magnétiques, aux influences électriques externes, aux décharges électrostatiques, à la pression ou aux variations de pression, aux sources d'ignition thermiques, à l'accélération.

Information du patient :

Le chirurgien chargé de l'implantation devra fournir au patient des informations concernant l'implant et tous les effets secondaires et risques connus.

Informez le patient qu'il doit signaler à son médecin traitant tout effet secondaire consécutif à l'implantation.

Fiche du patient :

Noter les détails pertinents sur la fiche du patient fournie. Coller à l'arrière de la fiche du patient un des autocollants fournis contenant les informations de la LIO. La fiche doit être remise au patient qui devra la conserver afin de pouvoir la présenter ultérieurement à un ophtalmologue.

Manipulation :

- Vérifier l'étiquette sur l'emballage afin de s'assurer que la lentille n'a pas atteint sa date d'expiration, et que l'équivalent sphérique et le cylindre sont appropriés.
- Nous recommandons d'entreposer la lentille à température ambiante la veille de l'implantation.
- Ouvrir le sachet/blister à l'endroit prévu à cet effet puis retirer l'emballage.
- Vérifier la cohérence des informations (modèle, puissance et numéro de série) indiquées sur les étiquettes fixées sur le récipient, l'emballage principal et la boîte pliante.
- Vérifier que le modèle de LIO et la puissance correspondent aux résultats de la biométrie préopératoire.
- Mettre à part le récipient avec l'eau qu'il contient. Maintenir le porte-lentille fixé au bouchon à vis à la verticale avec la lentille au sommet.
- Rincer abondamment la lentille avec une solution d'irrigation intraoculaire (BSS) avant l'implantation/le chargement dans le dispositif d'injection.

Dispositifs d'implantation :

Utiliser un des injecteurs ainsi que les solutions viscoélastiques que nous recommandons pour l'implantation. Se référer aux informations fournies sur le site www.medicontur.com.

En cas d'utilisation d'un kit d'injection MEDJET jetable à usage unique, transférer le corps de l'injecteur, la cartouche, le matériau viscoélastique adapté et le récipient stérile contenant la lentille vers le lieu d'intervention stérile.

- Concernant le chargement et l'injection de la lentille, suivre le mode d'emploi de l'injecteur !
- Une solution saline équilibrée ne convient pas comme lubrifiant.
- Charger la lentille en étant très attentif à ne pas la coincer ni l'endommager.

Préparation avant l'implantation :

Marquer le limbe de l'œil devant être opéré de la façon suivante :

- S'assurer que le limbe est sec avant d'effectuer ces marquages.
Pendant les mesures préopératoires habituelles, marquer l'axe horizontal de la cornée (0° - 180°) comme axe de référence lorsque le patient est en position assise et regarde devant lui afin d'éviter la cyclotorsion.
- Dans la salle d'opération, marquer l'axe fortement incliné de la cornée alors que le patient se trouve en position allongé et lorsqu'il a été préparé pour l'intervention.
- Marquer cet axe de l'incision.
- Utiliser un microscope chirurgical.

Implantation :

Les LIO toriques Medicontur disposent de deux fines lignes se trouvant sur la surface postérieure de la LIO à proximité de la jonction haptique/optique afin d'identifier le méridien le plus plat de la LIO qui doit être aligné sur l'axe fortement incliné de la cornée en tournant la LIO dans la capsule le sens des aiguilles d'une montre (Image 2.).

Nous recommandons l'utilisation d'un calculateur torique informatique/en ligne afin de garantir le meilleur résultat optique, incluant la correction de l'astigmatisme chirurgical induit. Pour plus d'informations, consulter <http://medicontur.hu>.

Vérifier une nouvelle fois l'orientation correcte des lignes de marquage après le retrait du matériel viscoélastique.

Image 1. Propriétés optiques de la lentille torique.

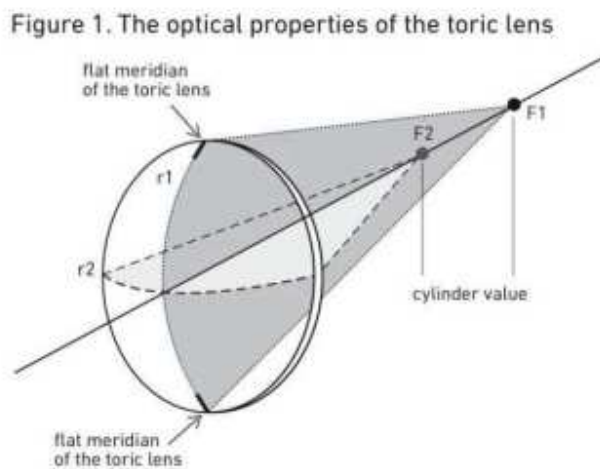
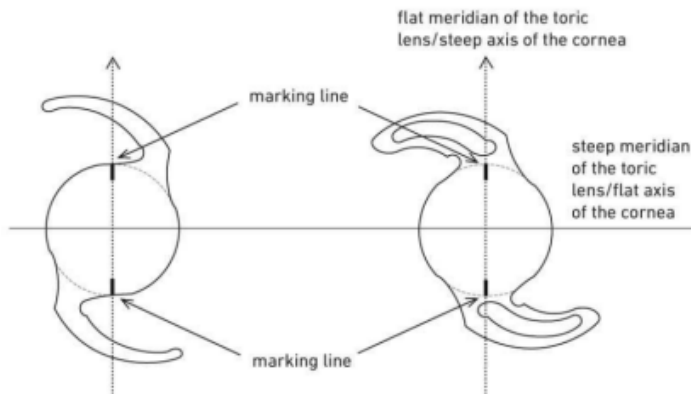


Image 2. Mise en place de la lentille torique dans le sac capsulaire.

Figure 2. Positioning the toric lens in the capsular bag



Complications périopératoires et postopératoires possibles et effets indésirables.

Il existe un risque dans toute procédure chirurgicale.

Les complications et les effets indésirables potentiels les plus courants qui accompagnent la chirurgie de la cataracte ou la mise en place d'implants – certains obligeant à intervenir une deuxième fois – figurent dans la littérature médicale pertinente (se référer aux références ci-dessous).

Ces derniers peuvent inclure, sans s'y limiter :

- dommages sur l'endothélium de la cornée et/ou œdème
- chambre antérieure plate après extraction
- décollement de la membrane de Descemet
- fuite de la plaie/déhiscence
- brûlures thermiques
- astigmatisme, œdème/ kératopathie bulleuse
- uvéite
- hémorragie dans un ou plusieurs segments de l'œil
- larmes radiales de la capsule antérieure
- rupture de la capsule postérieure,
- phimosis capsulaire et syndrome de blocage de capsule,
- larme tardive de la capsule avec dislocation postérieure de la LIO,
- opacification de la capsule postérieure,
- dommage sur les zonules entraînant la dislocation de la LIO incluant le syndrome du coucher du soleil,
- plaie irrégulière/prolapsus de l'iris, traumatisme de l'iris, capture d'iris, invasion épithéliale, bloc pupillaire
- dommages sur la LIO pendant l'insertion,
- opacification post opérative de la LIO,
- mise en place incorrecte de la LIO pendant l'intervention chirurgicale,
- décollement de rétine,
- perte du corps vitré,
- augmentation de la pression oculaire (glaucome à angle fermé/ouvert),
- œdème maculaire cystoïde,

- membrane cyclitique.

Les complications suivantes (mais sans s'y limiter) peuvent entraîner une seconde intervention chirurgicale :

- vision insatisfaisante due à une réfraction de la LIO incorrecte
- déplacement de la LIO (décentrage, inclinaison, déplacement axial)
- bloc pupillaire, capture d'iris
- fuite de la plaie
- décollement de rétine

Calcul de puissance de la LIO :

L'étiquette de la LIO multifocale Medicontur indique les paramètres optiques essentiels de la lentille ainsi que sa puissance sphérique (SEQ).

Une kératométrie précise et la détermination de la longueur axiale sont des facteurs essentiels pour une biométrie correcte nécessaire à l'obtention d'une bonne vision. Il est extrêmement important que les mesures soient effectuées de façon efficace en utilisant des réglages normalisés.

Les paramètres suivants ont une incidence sur la variation de la puissance calculée de la lentille sélectionnée :

- valeur de l'indice de réfraction de la cornée (États-Unis et plus grande partie du monde $n=1,3375$, dans quelques régions d'Europe $n=1,332$)
- modèle d'œil utilisé
- formule de calcul LIO appliquée pendant la biométrie
- méthode de kératométrie
- mesure de la longueur axiale

Il faudra utiliser la constante A figurant sur l'étiquette extérieure de l'emballage de la LIO comme point de départ pour le calcul de puissance de la LIO. Si possible, utiliser une constante LIO optimisée.

Références:

- Holladay JT : Standardizing constants for ultrasonic biometry, keratometry and intraocular lens power calculations *JCRS* 1997, 23, 1356-70
- Cataract Surgery Guidelines - *The Royal College of Ophthalmologists*, septembre 2010
- <http://www.augenklinik.uni-wuerzburg.de/ulib/index.htm>

Signalement des réclamations des clients y compris celles concernant la qualité, les effets indésirables et autres observations relatives aux dispositifs médicaux :

Signaler sans délai à Medicontur les réclamations des clients notamment celles relatives à la qualité, les effets indésirables et autres observations relatives aux dispositifs médicaux. Un rapport décrivant en détail la réclamation/l'incident, la thérapie appliquée, le type de produit, le numéro de LOT/de série du dispositif médical est obligatoire.

Retour du produit :

Si possible, retourner le dispositif médical et/ou son emballage original et/ou n'importe quelle partie de l'emballage à Medicontur ou au distributeur local.

Contact pour les réclamations :

Medicontur Medical Engineering Ltd.

Quality Assurance
Herceghalmi Road, H-2072 Zsámbék, Hongrie
Téléphone : +36 23 56 55 50
Fax : +36 23 56 55 56
E-mail : QA@medicontur.hu

Responsabilité :

Medicontur décline toute responsabilité en cas de sélection incorrecte du modèle par le médecin, en cas de mauvaise manipulation, mauvaise utilisation, application de mauvaise technique chirurgicale et pour tout événement iatrogène provoqué par le chirurgien responsable de l'implantation.

Ce produit peut être modifié avec ou sans avis préalable. Des changements visant à l'amélioration peuvent intervenir concernant les spécifications, la forme et le matériau.

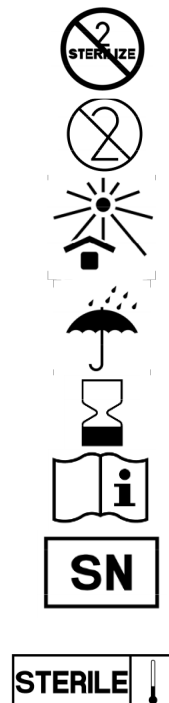
Il est possible que certains des types de produit répertoriés dans le mode d'emploi ne soient pas commercialisés.

Conserver ce mode d'emploi et le lire attentivement avant de mettre en place ce dispositif médical. Si le mode d'emploi est égaré, en demander une copie.

Toutes les versions nationales ont été traduites à partir du texte original en anglais. En cas de divergence ou de problème d'interprétation, se référer à la version en anglais.

Symboles utilisés :

1. Ne pas restériliser
2. Destiné à une seule utilisation (ne pas réutiliser)
3. Maintenir à l'abri de la lumière
4. Maintenir au sec
5. Valable jusqu'au (date)
6. Consulter les instructions d'utilisation
7. Numéro de série
8. Stérilisé à la vapeur ou par étuvage



9. Code produit



10. Fabricant



11. Certifié CE



Gestion des déchets :

Ce produit et ses déchets doivent être éliminés dans le respect des réglementations locales/nationales.

Fabricant :

Medicontur Medical Engineering Ltd.

export@medicontur.com

www.medicontur.com



Siège

Herceghalmi Road.

2072 Zsámbék

Hongrie

Service Export

18, Chemin des Aulx

1228 Plan-les-Ouates

Genève / Suisse

Date de publication :

11/2012

Le contenu du présent document est sujet à modification sans avis préalable.

Le symbole * indique les rubriques ayant subi des modifications depuis la dernière version.